

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Strepsils Intensive, 8,75 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do ssania zawiera 8,75 mg flurbiprofenu (*Flurbiprofenum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki do ssania zawiera około 1,407g sacharozy, około 1,069 g glukozy, 50,3 mg cukru inwertowanego (obecnego w miodzie) oraz nie więcej niż 21,38 µg glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej obecnej w syropie glukozowym).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do ssania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLNICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Strepsils Intensive jest wskazany w krótkotrwałym objawowym leczeniu bólu gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres niezbędny do złagodzenia objawów (patrz punkt 4.4).

Leczenie za pomocą Strepsils Intensive nie powinno trwać dłużej niż 3 dni.

Dawkowanie

Dorośli: Jedna tabletki do ssania co 3 do 6 godzin w razie potrzeby. Maksymalna dawka wynosi 5 tabletek w ciągu doby.

Dzieci i młodzież:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: Dawkowanie tak jak u osób dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Ten produkt leczniczy nie jest odpowiedni dla dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.3).

Osoby w podeszłym wieku: Nie ma ogólnych zaleceń odnośnie dawki, ponieważ do chwili obecnej doświadczenia kliniczne są ograniczone. Osoby w podeszłym wieku mają zwiększone ryzyko wystąpienia poważnych następstw działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Zaburzenie czynności wątroby: Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flurbiprofenu u osób z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie flurbiprofenu jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Zaburzenie czynności nerek: Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flurbiprofenu u pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek flurbiprofen jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania:

Do podawania na błonę śluzową jamy ustnej. Tabletkę należy ssać powoli w ustach, w celu zapewnienia optymalnego działania leczniczego.

Podobnie jak w przypadku wszystkich tabletek do ssania, należy zmieniać położenie tabletki Strepsils Intensive w ustach, aby uniknąć miejscowego podrażnienia.

Jeśli wystąpi miejscowe podrażnienie, należy przerwać stosowanie produktu.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na flurbiprofen, kwas acetylosalicylowy, inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego, wymienioną w punkcie 6.1.
- z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy czynną lub w wywiadzie, perforacją lub krawieniem (dwa lub więcej odrębne epizody potwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia), również tymi występującymi po zastosowaniu innych NLPZ.
- u których występuje krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego w wywiadzie, ciężkie zapalenie jelita grubego, zaburzenia krwotoczne lub dotyczące wytwarzania krwi, związane z wcześniejszym leczeniem przy użyciu NLPZ.
- z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek (patrz punkt 4.4).
- u pacjentek w trzecim trymestrze ciąży.
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- przyjmujących inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym COX-2.
- u których w przeszłości występowały objawy alergii (takie jak pokrzywka, astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy, nieżyt błony śluzowej nosa lub skurcz oskrzeli) po przyjęciu ibuprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2, oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Osoby w podeszłym wieku:

U osób w podeszłym wieku częściej występują działania niepożądane po podaniu NLPZ, w szczególności krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego perforacja, co może prowadzić do zgonu.

Układ oddechowy

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Strepsils Intensive u osób chorujących na astmę albo z astmą lub chorobą alergiczną w wywiadzie ponieważ może dojść u nich do skurczu oskrzeli.

Inne NLPZ

Należy unikać jednoczesnego stosowania tego produktu leczniczego z innymi NLPZ, w tym z selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (patrz punkt 4.5).

Toczeń rumieniowaty układowy i mieszana choroba tkanki łącznej

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej może występować zwiększone ryzyko rozwoju aseptycznego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8), jednak działanie to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen.

Zaburzenie nerek i wątroby

Istnieją doniesienia, że NLPZ mają toksyczny wpływ na nerki, powodując śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i niewydolność nerek. Stosowanie NLPZ może powodować zależne od dawki zmniejszenie wytwarzania prostaglandyn i przyspieszyć rozwój niewydolności nerek. Pacjenci o najwyższym ryzyku wystąpienia takich powikłań to osoby z zaburzeniami czynności nerek, serca, wątroby, pacjenci stosujący leki moczopędne oraz osoby w podeszłym wieku, jednak działania te zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Wymagane jest zachowanie ostrożności (omówienie z lekarzem lub farmaceutą) przed rozpoczęciem leczenia u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca, zatrzymywaniem płynów, nadciśnieniem tętniczym i obrzękiem w związku z leczeniem NLPZ w przeszłości.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę), oraz w leczeniu długotrwałym może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (na przykład zawału serca lub udaru). Nie ma wystarczających danych dotyczących flurbiprofenu, które mogłyby wykluczyć takie ryzyko.

Należy zachować ostrożność w przypadku długotrwałego leczenia u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobą wieńcową i (lub) chorobą naczyń mózgowych oraz u pacjentów z czynnikami ryzyka choroby niedokrwiennej serca (z nadciśnieniem tętniczym, hiperlipidemią, cukrzycą, palących tytoń).

Wpływ na układ nerwowy

Poanalgetyczny ból głowy: W przypadku długotrwałego lub niezgodnego z zaleceniami stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami produktu leczniczego.

Przewód pokarmowy

NLPZ należy podawać ostrożnie osobom z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna), gdyż schorzenia te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4.8).

Krwawienie, owrzodzenie lub perforację przewodu pokarmowego mogące zakończyć się zgonem, opisywano po zastosowaniu wszystkich NLPZ, w każdym momencie leczenia, z towarzyszącymi objawami ostrzegawczymi lub poważnymi zdarzeniami dotyczącymi przewodu pokarmowego w wywiadzie lub bez nich.

Ryzyko krwawienia, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz z większymi dawkami NLPZ, u pacjentów z owrzodzeniem w wywiadzie, szczególnie, jeśli było ono powikłane krwotokiem lub perforacją (patrz punkt 4.3) oraz u osób w podeszłym wieku. Ryzyko to zazwyczaj nie występuje podczas krótkotrwałego, ograniczonego użycia produktów takich jak flurbiprofen tabletki do ssania. Pacjentom, u których występowało działanie toksyczne dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osobom w podeszłym wieku, zaleca się zgłaszanie lekarzowi wszelkich niepokojących objawów brzusznych (zwłaszcza krwawienia z przewodu pokarmowego).

Należy zachować ostrożność u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego lub krwawień z przewodu pokarmowego, np. doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny oraz leki przeciwplatekcyjne, np. kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 4.5).

W razie wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia, należy przerwać stosowanie flurbiprofenu.

Reakcje skórne

Bardzo rzadko po zastosowaniu NLPZ opisywano poważne, niekiedy zakończone zgonem, reakcje skórne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa i Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórki (patrz punkt 4.8). Należy zaprzestać stosowania flurbiprofenu po wystąpieniu pierwszych objawów, takich jak wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Zakażenia

W związku z ogólnoustrojowym stosowaniem produktów leczniczych z grupy NLPZ opisywano rzadkie przypadki zaostrzenia chorób zapalnych wywoływanych przez zakażenie (np. martwicze zapalenie powięzi). Jeśli wystąpią objawy infekcji bakteryjnej lub jeśli objawy nasilą się, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ konieczne może być zastosowanie innego leczenia.

W przypadku wystąpienia bakteryjnego zapalenia gardła i (lub) zapalenia migdałków, Strepsils Intensive należy zastosować z antybiotykoterapią.

Maskowanie objawów współistniejących zakażeń

Badania epidemiologiczne świadczą o tym, że działające ogólnoustrojowo niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą maskować objawy zakażenia, co może prowadzić do opóźnionego rozpoczęcia odpowiedniego leczenia, a tym samym do nasilenia się zakażenia. Sytuację taką zaobserwowano w przypadku bakteryjnego, pozaszpitalnego zapalenia płuc i bakteryjnych powikłań ospy wietrznej. Podczas podawania produktu Strepsils Intensive w czasie występowania gorączki lub bólu związanego z zakażeniem zaleca się kontrolowanie przebiegu zakażenia.

Płodność

Istnieją dowody, że leki, które hamują cyklooksygenazy/syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu leczenia.

Jeśli objawy nasilają się, lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy dokonać ponownej oceny leczenia.

W przypadku wystąpienia podrażnienia jamy ustnej, leczenie należy przerwać

Flurbiprofen może przedłużyć czas krwawienia, dlatego należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

W czasie ssania, należy zmieniać położenie tabletki w ustach, aby uniknąć miejscowego podrażnienia.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Dwutlenek siarki (E 220)

Ze względu na zawartość dwutlenku siarki (E 220) (obecny w syropie glukozowym), produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sacharoza i glukoza

Ze względu na zawartość sacharozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy – galaktozy lub niedoborem sacharazy – izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Każda tabletki do ssania zawiera około 1,407g sacharozy i 1,069 g glukozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Cukier inwertowany (obecny w miodzie)

Ze względu na zawartość cukru inwertowanego (obecny w miodzie), produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Gluten (pochodzący ze skrobi pszenicznej obecnej w syropie glukozowym)

Ten produkt leczniczy zawiera bardzo małe ilości glutenu (pochodzącego ze skrobi pszenicznej obecnej w syropie glukozowym) i określa się go jako „bezglutenowy”. W związku z tym jest bardzo mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakiegokolwiek problemy u pacjentów z chorobą trzewną (celiaklą). Jedna tabletki do ssania zawiera nie więcej niż 21,38 mikrogramów glutenu.

Produktu leczniczego nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

Aromat cytrynowy

Produkt leczniczy zawiera aromat cytrynowy z cytralem, cytronellolem, d-limonenem, farnezolem, geraniolem i linalolen. Cytral, cytronellol, d-limonen, farnazol, geraniol i linalol mogą powodować reakcje alergiczne.

Butylohydroksyanizol (E 320)

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu (E 320) (obecnego w aromacie cytrynowym) produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy unikać stosowania flurbiprofenu w połączeniu z poniższymi produktami leczniczymi:

Kwas acetylosalicylowy: Nie zaleca się równoczesnego przyjmowania kwasu acetylosalicylowego, z wyjątkiem małych dawek (do 100 mg na dobę) zaleconych przez lekarza, z powodu możliwego zwiększenia ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

Inne NLPZ, w tym ibuprofen i inne selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2: Należy unikać równoczesnego stosowania dwóch lub więcej NLPZ, ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (szczególnie w obrębie przewodu pokarmowego, np. wrzodów i krwawienia) (patrz punkt 4.4).

Flurbiprofen powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w połączeniu z następującymi produktami leczniczymi lub substancjami:

Leki przeciwzakrzepowe: NLPZ mogą nasilać działanie inhibitorów koagulacji i agregacji płytek, heparyny, pochodnych kumaryny, dipyrydamolu, pyrydamolu, sulfipyrazonu (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwpłytkowe i selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI): mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Leki przeciwnadciśnieniowe (inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści angiotensyny II) i leki moczopędne (włączając furosemid): NLPZ mogą osłabiać działanie leków moczopędnych, a inne leki przeciwnadciśnieniowe mogą nasilać toksyczny wpływ na nerki spowodowany hamowaniem cyklooksygenazy, szczególnie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek (pacjenci powinni być nawadniani). Monitorowanie zawartości potasu we krwi może być wymagane u pacjentów stosujących jednocześnie diuretyki oszczędzające potas.

Alkohol: Może zwiększać ryzyko reakcji niepożądanych, szczególnie krwawień w obrębie przewodu pokarmowego.

Glikozydy nasercowe: NLPZ mogą nasilać niewydolność serca, zmniejszać wskaźnik filtracji kłębuszkowej (GFR) i zwiększać stężenie glikozydów w osoczu.

Cyklosporyna: Zwiększenie ryzyka nefrotoksyczności podczas jednoczesnego stosowania z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Kortykosteroidy: Zwiększone ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4).

Lit: Możliwe zwiększenie stężenia litu w surowicy z uwagi na jego zmniejszoną eliminację.

Metotreksat: Podanie NLPZ może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu.

Mifepryston: Nie należy stosować NLPZ w okresie 8 – 12 dni po podaniu mifeprystonu, ponieważ mogą one osłabiać jego działanie.

Antybiotyki z grupy chinolonów: Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach wskazują, że NLPZ mogą zwiększać ryzyko drgawek związanych ze stosowaniem antybiotyków z grupy chinolonów. Pacjenci przyjmujący NLPZ i chinolony mogą być narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek.

Takrolimus: Stosowanie NLPZ jednocześnie z takrolimusem może zwiększać ryzyko działania nefrotoksycznego.

Zydowudyna: Podczas stosowania NLPZ jednocześnie z zydowudyną zwiększa się ryzyko toksycznego działania na układ krwiotwórczy.

Nie można wykluczyć interakcji z fenytoiną.

Dotychczas dostępne dane nie wykazały żadnych interakcji pomiędzy flurbiprofenem a tolbutamidem oraz lekami zobojętniającymi sok żołądkowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może niekorzystnie wpłynąć na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane pochodzące z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększone ryzyko poronienia oraz występowania wad wrodzonych serca i wytrzewienia wskutek zastosowania inhibitora syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Ryzyko bezwzględne wad układu krążenia wzrastało z wartości poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Wykazano, że u zwierząt podanie inhibitora syntezy prostaglandyn powoduje zwiększenie częstości przed- i poimplantacyjnych strat ciąż oraz obumarcia zarodka i płodu. Ponadto u zwierząt otrzymujących inhibitor syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy opisywano zwiększoną częstość występowania różnorodnych wad rozwojowych, w tym wad układu krążenia.

W pierwszym i drugim trymestrze ciąży nie należy stosować flurbiprofenu, chyba że jest to absolutnie konieczne. Jeśli flurbiprofen jest stosowany u kobiet starających się zajść w ciążę lub będących w pierwszym lub drugim trymestrze ciąży, przyjmowana dawka produktu leczniczego powinna być możliwie najmniejsza, a czas trwania leczenia możliwie najkrótszy.

W trzecim trymestrze ciąży, podanie któregośkolwiek z inhibitorów syntezy prostaglandyn może narażać

- płód na:
 - działanie toksyczne na serce i płuca (z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego i nadciśnieniem płucnym);
 - zaburzenia czynności nerek, mogące przekształcać się w niewydolność nerek z małowodziem;
- matkę i noworodka, pod koniec ciąży, na:
 - możliwe wydłużenie czasu krwawienia, działanie przeciw płytkowe, ujawniające się nawet po bardzo małych dawkach;
 - zahamowanie skurczów macicy, skutkujące opóźnionym lub wydłużonym porodem.

W związku z powyższym, flurbiprofen jest przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Flurbiprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małych ilościach. Jednakże, z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych u noworotków nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Strepsils Intensive u matek karmiących piersią.

Płodność

Istnieją dowody, że leki, które hamują cyklooksygenazy / syntezę prostaglandyn mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet poprzez wpływ na owulację. Działanie to jest odwracalne po przerwaniu leczenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości na NLPZ, które mogą obejmować:

- Nieswoiste reakcje alergiczne i anafilaksję.
- Reaktywność dróg oddechowych, np. astma, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli, duszność.
- Różne reakcje skórne, np. świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy oraz rzadziej, dermatozy przebiegające ze złuszczeniem naskórka i powstawaniem pęcherzy (w tym nekroliza naskórka i rumień wielopostaciowy).

Poniższy wykaz działań niepożądanych dotyczy flurbiprofenu w dawkach dostępnych bez recepty, stosowanych przez krótki czas. W leczeniu chorób przewlekłych, w długotrwałym leczeniu, mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Działania niepożądane, które były związane ze stosowaniem flurbiprofenu zostały podane w tabeli poniżej, uszeregowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania. Częstość występowania zdefiniowano jako: Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| Grupa układów i narządów | Częstość | Działania niepożądane |
|--|-------------------|--|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | Rzadko | Zaburzenia krwi ¹ |
| | Bardzo rzadko | Trombocytopenia, neutropenia, agranulocytoza, anemia aplastyczna, anemia hemolityczna |
| | Częstość nieznana | Anemia |
| Zaburzenia układu nerwowego | Często | Zawroty głowy, ból głowy, parestazja |
| Zaburzenia psychiczne | Niezbyt często | Bezsenność |
| Zaburzenia układu immunologicznego | Rzadko | Nadwrażliwość ² , wstrząs anafilaktyczny |
| Zaburzenia serca | Rzadko | Niewydolność serca ³ , obrzęk |
| Zaburzenia naczyniowe | Częstość nieznana | Nadciśnienie tętnicze |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Często | Podrażnienie gardła |
| | Niezbyt często | Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech, pęcherze w jamie ustnej, niedoczulica gardła |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Bardzo często | Zaburzenia w jamie ustnej ⁴ , zaburzenia smaku |
| | Często | Biegunka, owrzodzenia w jamie ustnej, nudności, ból jamy ustnej, parestezje w jamie ustnej, ból gardła, ból brzucha, kserostomia |
| | Niezbyt często | Wzdęcie, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem gazów, bolesność języka, zaburzenia czucia w jamie ustnej, wymioty |

| Grupa układów i narządów | Częstość | Działania niepożądane |
|---|-------------------|--|
| | | |
| | Częstość nieznana | Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie przewodu pokarmowego, perforacja przewodu pokarmowego |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Niezbyt często | Wysypka, świąd ¹ |
| | Bardzo rzadko | Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka |
| | Częstość nieznana | Rumień wielopostaciowy |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | Rzadko | Niewydolność nerek ⁵ |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Częstość nieznana | Gorączka, ból |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | Rzadko | Niewydolność wątroby ⁶ |
| | Częstość nieznana | Zapalenie wątroby |

Opis wybranych działań niepożądanych

¹ W tym niedokrwistość z wydłużeniem czasu krwawienia.

² Reakcje nadwrażliwości mogą obejmować skurcz oskrzeli, duszność, gorączkę i obrzęk naczynioruchowy.

³ Uszkodzenia mięśnia zaobserwowano w związku ze stosowaniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że stosowanie niektórych NLPZ (szczególnie w dużych dawkach w leczeniu długotrwałym) może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem tętniczych powikłań zakrzepowych (na przykład zawału serca lub udaru) (patrz punkt 4.4).

⁴ Uczucie ciepła lub pieczenia, lub mrowienia w ustach

⁵ W tym śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy i uszkodzenie nerek.

⁶ W tym zapalenie wątroby i żółtaczka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić jedynie: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szумы uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie NLPZ wpływa toksycznie na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem, zaburzeniami widzenia, dezorientacją lub śpiączką. Sporadycznie mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc NLPZ może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy/INR może być wydłużony/zwiększony, prawdopodobnie z powodu zakłóceń działania znajdujących się w krwioobiegu czynników krzepnięcia. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Leczenie powinno mieć charakter objawowy i podtrzymujący, zapewniający drożność dróg oddechowych i monitorowanie czynności serca i funkcji życiowych, do czasu ich stabilizacji. Należy rozważyć doustne podanie węgla aktywnego, płukanie żołądka oraz, w razie potrzeby, wyrównanie zaburzeń elektrolitów w surowicy, jeśli pacjent zgłosi się w ciągu 1 godziny od zażycia potencjalnie toksycznej dawki. W przypadku częstych lub długotrwałych drgawek należy zastosować dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku objawów astmy należy podać lek rozszerzający oskrzela. Nie ma specyficznego antidotum dla flurbiprofenu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE09

Leki stosowane w chorobach gardła, inne leki stosowane w chorobach gardła

Kod ATC: R02AX01

Flurbiprofen jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o silnych właściwościach przeciwbólowych, przeciwgorączkowych i przeciwzapalnych. Uważa się, że właściwości te wynikają ze zdolności hamowania syntezy prostaglandyn.

Badania z wykorzystaniem testów na krwi pełnej wykazują, że flurbiprofen jest mieszanym inhibitorem COX-1/COX-2 o pewnej selektywności w kierunku COX-1. Badania przedkliniczne wskazują, że enancjomer R(-) flurbiprofenu oraz pochodne NLPZ mogą działać na ośrodkowy układ nerwowy; proponowany mechanizm obejmuje hamowanie zaindukowanego COX-2 na poziomie rdzenia kręgowego. Działanie łągodzące i powlekające leku obserwowano w drugiej minucie od chwili przyjęcia tabletki. Znaczne działanie przeciwbólowe obserwowano od 22 minuty od przyjęcia leku, wykazując maksymalne działanie w 70 minucie. Działanie przeciwbólowe obserwowano do 4 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tabletka rozpuszcza się szybko, w ciągu 5-10 minut. Flurbiprofen jest szybko wchłaniany po przyjęciu tabletek do ssania Strepsils Intensive, a jego stężenie maksymalne w osoczu krwi obserwuje się po około 30 do 40 minutach. Maksymalne stężenie produktu leczniczego we krwi występuje szybciej, ale ma podobne natężenie jak uzyskiwane po połknięciu dawki równoważnej.

Flurbiprofen jest szybko wchłaniany do organizmu. Jest on metabolizowany głównie na drodze hydroksylacji i wydalany przez nerki.

Produkt leczniczy wykazuje dużą zdolność wiązania z białkami osocza i jego okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 3 do 6 godzin.

Flurbiprofen jest wydzielany w bardzo niewielkich ilościach w mleku matek karmiących (poniżej 0,05 µg/ml).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła.

Przeprowadzone badania toksykologiczne obejmowały podanie pojedyncze i wielokrotne zwierzętom kilku gatunków w okresie do 2 lat. Dla dawek 12 mg/kg masy ciała i 25 mg/kg masy ciała na dobę obserwowano zmiany w brodawkach nerkowych oraz uszkodzenia przewodu pokarmowego; zmiany te występowały częściej po podaniu większych dawek.

Działanie mutagenne i karcynogenne.

Badania nie dowiodły potencjalnego działania karcynogennego i mutagennego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję.

Zaobserwowano, że po podaniu szczyrom dawki do 0,4 mg/kg masy ciała/dobę lub większej w czasie ciąży zwiększała się skłonność do poronień.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 300, potasu wodorotlenek, aromat cytrynowy, lewomentol, syrop sacharozowy, syrop glukozowy, miód.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko tekturowe zawierające 8, 16, 24, 32, 36 tabletek do ssania. Blister z nieprzezroczystego tworzywa PCV/PVDC/Aluminium (polichlorek winylu/polidwuchlorek winylu) o grubości 250 µm, pokryty utwardzoną folią aluminiową o grubości 20 µm.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Reckitt Benckiser (Poland) S. A.
ul. Okunin 1
05 – 100 Nowy Dwór Mazowiecki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8304

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 września 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02 października 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**
